

5. Юрченко В.В. Микроядерный тест на буккальных эпителиоцитах человека / В.В. Юрченко // Полиорганный микроядерный тест в экологогигиенических исследованиях – М.: Гениус, 2007. – 312 с.

6. Kashyap B. Micronuclei assay of exfoliated oral buccal cells: Means to assess the nuclear abnormalities in different diseases / B. Kashyap, P.S. Reddy // Journal of Cancer Research and Therapeutics. – 2012. – V.8, № 2. – P.184–191.

УДК 577.1:616-07:614.2

**Рыбак В.А., Савельев Л.И.**  
**КОНЦЕПЦИЯ ШЕСТИ СИГМ В ОБЕСПЕЧЕНИИ**  
**АНАЛИТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА БИОХИМИЧЕСКИХ**  
**ИССЛЕДОВАНИЙ**

Кафедра клинической лабораторной диагностики и бактериологии  
Уральский государственный медицинский университет  
Екатеринбург, Российская Федерация

**Rybak V.A., Savel'ev L.I.**  
**THE CONCEPT OF SIX SIGM IN ENSURING ANALYTICAL**  
**QUALITY OF BIOCHEMICAL RESEARCH**

Department of clinical laboratory diagnostics and bacteriologic  
Ural state medical university  
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: vika.rybak.93@mail.ru

**Аннотация.** В статье рассмотрена концепция использования шести сигм для обеспечения аналитического качества биохимических исследований.

**Annotation.** The article deals the concept of using six sigmas to ensure the analytical quality of biochemical research.

**Ключевые слова:** биохимические исследования, качество исследований, концепция шести сигм.

**Key words:** biochemical studies, research quality, the concept of six sigmas.

**Введение**

В настоящее время большое внимание уделяется вопросам повышения качества медицинских услуг. Для врачей результаты лабораторных исследований являются одной из основ в постановке диагноза, выбора терапии и определения прогноза. Это означает, что значительная ответственность за ошибки в медицине лежит на лабораторной диагностике.

В рамках основных принципов системы менеджмента качества, развитие медицинской помощи, ориентированной на пациента, включает требование исследовать любой возможный дефект всего аналитического процесса, который может привести к негативному воздействию.

Аналитический этап исследования полностью контролируется лабораторией, в то время как преаналитический и постаналитический этапы включают сферы действия других ответственных сторон, таких как врачи, медсестры, пациенты и прочие лица, вовлеченные в идентификацию пациента, ввод данных, сбор и транспортировку образцов. Поэтому в данной работе основное внимание уделено идентификации уровня ошибок на аналитическом этапе лабораторных исследований, а именно контроль качества при помощи концепции «Шесть сигм».

**Цель исследования** - оценка аналитического качества биохимических исследований в лаборатории при помощи концепции шесть сигм.

#### **Материалы и методы исследования**

Были проанализированы данные внутреннего контроля качества с анализатора Beckman Coulter AU680.

Использовался контрольный материал Lyphochek Assayed Chemistry Control («Bio-Rad», США) 2-ух уровней (норма, патология) .

Рассчитывали данные за три месяца с 1.10.2018-26.12.2018.

Выборка проведена по следующим анализам: Белок, АСТ, АЛТ, Альфа-амилаза, Общий билирубин, Прямой билирубин, Железо, Триглицериды, Щелочная фосфатаза, Мочевина, Холестерин, ГГТП, Креатинин крови методом Яффе.

Сигмаметрия - это технология, которая позволяет повысить качество результатов процесса за счет выявления и устранения причин дефектов (ошибок) и минимизации изменчивости в производственных и бизнес-процессах.

«Шесть сигм» - это статистическая концепция измерения процесса в параметрах числа ошибок. Термин «Шесть сигм» произошел от стремления добиться такой дисперсии для процесса, чтобы  $\pm 6$  сигм уложилось в интервале от нижнего предела приемлемости качества до верхнего, в нашем случае в пределах  $\bar{X} \pm TE_{\max}$ .

$$\text{Сигма} = (TE - B\%)/CV$$

Для расчета сигмы каждого анализа были использованы вычисления коэффициента вариации (CV) внутреннего контроля качества за исследуемый период. Данные по смещению (B%) были взяты из отчета программы внешней оценки качества (BOK) Bio-Rad EQAS для того же уровня концентрации. Общая допустимая аналитическая ошибка ( $TE_{\max}\%$ ) была взята с официального сайта Westgard ,там она была рассчитана на основе коэффициентов индивидуальной биологической вариации (CVi) и групповой биологической вариации (CVg) каждого анализа.[1,2]

#### **Результаты исследования и их обсуждение**

В таблице 1 представлены результаты расчетов лаборатории ОДКБ №1.

Таблица 1.

Расчеты по лаборатории ОДКБ №1

Аналит	CV%	B%	Sigma	TE <sub>макс</sub> %	CV <sub>макс</sub> %	B <sub>макс</sub> %
--------	-----	----	-------	----------------------	----------------------	---------------------

АЛТ	2,14	8,65	8,8	27.48	19.4	11.48
Амилаза	1,36	-7	15,9	14.6	8.7	7.4
АСТ	3,27	-4,19	6,4	16.69	12.3	6.54
Билирубин общий	2,0	7,32	9,8	44.5	36.8	14.2
Билирубин прямой	4,05	7,95	9,01	26.94	21.8	8.95
ГГТ	2,02	-5,55	13,7	22.11	13.4	11.06
Железо	3,27	14,9	4,83	30.7	26.5	8.8
Креатинин	1,41	1,15	5,5	8.87	5.95	2.98
ЛДГ	3,86	1,07	2,7	11.4	8.6	4.3
Мочевина	6,09	0,579	2,5	15.55	12.1	5.57
Общий белок	2,0	-2,28	3,6	3.63	2.75	1.36
Триглицериды	1,89	-0,535	14,06	25.99	19.9	9.57
Холестерин	0,98	0,249	8,9	9.01	5.95	4.1
Щелочная фосфатаза	7,24	-10,6	3,12	12.04	6.45	6.72

Из наших данных (см. Таблицу1) можно сделать вывод о том, что все рассмотренные аналиты не опустились ниже 3-сигмы, что позволяет отметить, что анализы имеют хороший уровень точности. Проведя сравнительный анализ с результатами других лабораторий мира необходимо отметить, что наша лаборатория обладает хорошими результатами с учетом сигмаметрии. Для полученных результатов мы можем рекомендовать следующую интерпретацию:

Сигма больше 6- рекомендует анализировать 1 контрольный материал в день(чередую уровни) и используя правило  $1 : 3s$  . Это приведет к снижению количества ложных выбраковок практически до нуля и существенной экономии реагентов.

Сигма от 4 до 6 рекомендует анализировать два уровня контрольного материала в день, используя правило  $1 : 2s$ .

Сигма от 3 до 4 (плохое качество) предполагает применение мультиправил Вестгарда для двух контрольных материалов, анализируемых дважды в день (четыре измерения в рамках одной аналитической серии).

Сигма меньше 3 - рекомендуется исследовать три уровня контрольных материалов трижды в день и предлагается рассмотреть возможность проведения анализа проб пациентов в дублях. Таким образом, методология «Шесть сигм» продлевает жизнь лота реагентов и облегчает работу врачам, сберегая их рабочее время от решения не представляющих опасности проблем.[5]

В таблице 2 представлен сравнительный анализ полученных результатов исследования с различными параметрами биологической вариации.

Таблица 2.

**Сравнительный анализ полученных результатов исследования с различными параметрами биологической вариации**

Аналит	Sigma рассчитанная по данным с сайта Westgard	Sigma рассчитанная по данным с сайта Биологическая вариационная база данных EFLM
АЛТ	8,8	3,35
Амилаза	15,9	15
АСТ	6,4	5,25
Билирубин общий	9,8	8,99
<b>Билирубин прямой</b>	9,01	4,57
ГГТП	13,7	12,9
Креатинин	5,5	4,75
ЛДГ	2,7	1,6
Мочевина	2,5	2,53
Общий белок	3,6	2,8
Триглицериды	14,06	14,23
Холестерин	8,9	7,76
Щелочная фосфотаза	3,12	3

Существует несколько подходов к определению требований качества. В нашей стране принято ориентироваться на требования, сформулированные с учетом параметров биологической вариации. Если мы возьмем в точки зрения снижения влияния аналитической ошибки (TE) то, такой подход абсолютно оправдан. В настоящее время происходит переход на более жесткие требования, основанные на биологической вариации, что не позволяет достичь желаемого качества.[4] На настоящее время результаты для общей аналитической ошибки, смещения, полученные из внутри- и межличностной биологической вариации, отображались на сайте Westgard, но на сегодняшний день у них отозвано разрешение и новые данные будут публиковаться на сайте EFLM (<https://biologicalvariation.eu>). Проведя перерасчет Sigma с показателями аналитической ошибки (TE), которые были рассчитаны по новым данным  $CV_i$  и  $CV_g$  (они имеют более узкие интервалы значений) можно сделать вывод что значения некоторых аналитов изменилось в меньшую сторону. Каждый случай снижения качества должен быть тщательно проанализирован. В этом случае необходимо тщательно проанализировать результаты ВОК и межлабораторного сравнения и принять соответствующие решение.

#### **Выводы**

Использованный метод «Шесть Сигм» представляет собой систему оценки аналитической эффективности и оптимизации качества процессов. Универсальность данного метода дает возможность для оптимизации методов лабораторного тестирования.

По результатам проведенного анализа качества аналитического этапа исследования необходимо сделать следующие выводы:

1. Данные всех рассмотренных аналитов не опустились ниже 3-сигмы, что позволяет отметить, что анализы имеют хороший уровень точности.

2. По сравнению с другими лабораториями взятыми для сравнения наша лаборатория выигрывает по ряду показателей с точки зрения сигмметрии. Но, есть аналиты, которые требуют улучшения качества аналитического этапа для достижения точности исследования, снижения расходов на контроли и улучшения конкурентоспособности на рынке лабораторных исследований.

При проведении сравнительного анализа с результатами других лабораторий необходимо отметить, что данная лаборатория обладает преимуществами с учетом сигмметрии.

В заключении отметить, что при снижении коэффициента вариации (CV) происходит снижение границы возможной аналитической ошибки (TE), что может быть использовано в дальнейших трудах для повышения эффективности лабораторных исследований.

Список литературы:

1. ГОСТ Р ИСО 5275-6-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике.

2. Национальный стандарт ГОСТ Р 53022.2-2008 «Требования к качеству клинических лабораторных исследований», часть 2: «Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)». Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. М., 2009.

3. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.2-2008 «Контроль качества клинических лабораторных исследований», часть 2: «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов». Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. М., 2009.

4. Мошкин А. В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. М.: Медиздат, 2014. – 385 с.

5. Планирование аналитического качества количественных лабораторных исследований с использованием коммерческих контрольных материалов: методические рекомендации / И. А. Арефьева, А.В. Мошкин. – М.-Тверь: «Изд-во «Триада», 2013. – 250 с.

6. James O. Westgard, Ph.D., Six Sigma Quality Design and Control. Second Edition, Westgard QC, Inc. 2006.